



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-12042022-235071
CG-DL-E-12042022-235071

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1696]

नई दिल्ली, मंगलवार, अप्रैल 12, 2022/चैत्र 22, 1944

No. 1696]

NEW DELHI, TUESDAY, APRIL 12, 2022/CHAITRA 22, 1944

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 12 अप्रैल, 2022

का.आ. 1782(अ).—भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394 (अ) तारीख 30 मई, 2013 और का. आ. 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) नीचे की सारणी के स्तंभ(6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3), (4) और (5) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता, इकाई (यूनिट) और विनिर्माता और विपणन कंपनियों के नाम सहित स्तंभ(2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है

तालिका

क्रम सं.	विनिर्माता का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	टेलमिसार्टन +क्लिनीडिपीन +क्लोरथालीडॉन गोली	प्रत्येक फिल्म लेपित गोली में: टेलमिसार्टन आई पी 40 मिलीग्राम क्लिनीडिपीन आई पी 10 मिलीग्राम क्लोरथालीडॉन आई पी 6.25 मिलीग्राम	1 गोली	मैसर्स यूनीसन फार्मास्यूटिकल्स प्रा. लिमिटेड	11.61

क्रम सं.	विनिर्मित का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
2.	पैरासेटामोल बाइलेयर गोली 1000 मिलीग्राम	प्रत्येक अलिपित बाइलेयर्ड गोली में: पैरासाटामोल आईपी 300 मिलीग्राम (ईमिडिएट रिलीज फॉर्म में) पैरासेटामोल आईपी 700 मिलीग्राम (सस्टेंड रिलीज फॉर्म में)	1 गोली	मैसर्स स्टर्लिंग लैब्स/मैसर्स माइक्रो लैब्स लिमिटेड	4.07
3.	लेवेटेरिसेटम गोली	प्रत्येक फिल्म लेपित गोली में: लेवेटेरिसेटम आई पी 1000 मिलीग्राम	1 गोली	मैसर्स मॉस्कट हेल्थ सीरिज प्रा.लि. / मैसर्स ज़ाईडस हेल्थकेयर लि.	30.38
4.	टोसेमाईड एण्ड स्पिरोनोलैक्टोन गोली	प्रत्येक फिल्म लेपित गोली में: टोसेमाईड आई पी 10 मिलीग्राम स्पिरोनोलैक्टोन आई पी 25 मिलीग्राम	1 गोली	मैसर्स मॉस्कट हेल्थ सीरिज प्रा. लि. / मैसर्स जे.बी. केमिकल्स एण्ड फार्मास्यूटिकल्स लि.	2.71
5.	पैरासेटामोल, फिनाईलोफ्राइन हाइड्रोक्लोराईड, कैफिन एण्ड डाईफिनाईड्रामिन हाईड्रोक्लोराईड गोली	प्रत्येक फिल्म लेपित गोली में: पैरासेटामोल आई पी 500 मिलीग्राम फिनाईलोफ्राइन हाइड्रोक्लोराईड आई पी 5 मिलीग्राम कैफिन (एनहाईड्रस) आई पी 30 मि.ग्रा. डाईफिनाईड्रामिन हाईड्रोक्लोराईड आई पी 25 मि.ग्रा.	1 गोली	मैसर्स प्योर एण्ड क्योर हेल्थकेयर प्रा.लि. / डॉ. रेड्डीज लैबोरेटोरिज लि.	3.21
6.	मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराईड (प्रोलोंगड रिलीज) + ग्लिमेपाइराइड गोली आई पी	प्रत्येक अलिपित बाइलेयर्ड गोली में: मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराईड आईपी 500 मिलीग्राम (प्रोलोंगड रिलीज) ग्लिमेपाइराइड आईपी 2 मिलीग्राम	1 गोली	मैसर्स ईस्ट अफ्रीकन (इंडिया) ओवरसीज / मैसर्स ला मेडिका लाईफ साईंसेज प्रा.लि.	8.24
7.	मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराईड (प्रोलोंगड रिलीज) + ग्लिमेपेराईड गोली आई पी	प्रत्येक अलिपित बाइलेयर्ड गोली में: मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराईड आईपी 500 मि.ग्रा. (प्रोलोंगड रिलीज) ग्लिमेपेराईड आई पी 1 मि.ग्रा.	1 गोली	मैसर्स ईस्ट अफ्रीकन (इंडिया) ओवरसीज/मैसर्स ला मेडिका लाईफ साईंसेज प्रा.लि.	5.63
8.	सेफिक्सिम क्लोक्जासीलिन एण्ड लैक्टिक एसिड बैसिलस गोली	प्रत्येक फिल्म लेपित गोली में: सेफिक्सिम आई पी ट्राईहाईड्रेट एनहाईड्रस सेफिक्सिम 200 मि.ग्रा. के बराबर, क्लोक्जासीलिन सोडियम आई पी क्लोक्जासीलिन 500 मि.ग्रा. (एक्सटेंडेड रिलीज के रूप में) के बराबर, लैक्टिक एसिड बैसिलस 90 मिलीयन स्पोर्स	1 गोली	मैसर्स अकूम्स ड्रग्स एण्ड फार्मास्यूटिकल्स लि./ मैसर्स एबौट हेल्थकेयर प्रा.लि.	14.65
9.	डाईक्लोफेनाक ट्रांसडर्मल पैच	प्रत्येक 75 वर्ग सें.मी. ट्रांसडर्मल पैच में: डाईक्लोफेनाक डाईइथाइलामाई आई पी 200 मि.ग्रा.	1 पैच	मैसर्स एजिस्टा इंडस्ट्रीज प्रा.लि. / मैसर्स हेटेरो हेल्थकेयर लि.	40.18
10.	इफोनीडिपिन हाइड्रोक्लोराईड इथानोलेट + टेलमिसार्टन गोली	प्रत्येक अलिपित बाइलेयर्ड गोली में: इफोनीडिपिन हाइड्रोक्लोराईड इथानोलेट 20 मि.ग्रा. टेलमिसार्टन आईपी 40 मि.ग्रा.	1 गोली	मैसर्स जुवेंटस हेल्थकेयर लि.	9.94
11.	ग्लाइक्लाजाईड ईआर + मेटफॉर्मिन ईआर गोली	प्रत्येक अलिपित बाइलेयर्ड गोली में: ग्लाइक्लाजाईड आई पी (एक्सटेंडेड रिलीज के रूप में) 60 मि.ग्रा. मेटफॉर्मिन हाइड्रोक्लोराईड आई पी (एक्सटेंडेड रिलीज के रूप में) 1000	1 गोली	मैसर्स रेवनभेल हेल्थकेयर प्रा. लि. / मैसर्स ल्यूपिन लिमिटेड	8.53

क्रम सं.	विनिर्माता का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
		मि.ग्रा.			
12.	बीसोप्रोलॉल फ्युमिरेट और एम्लोडिपीन गोली	प्रत्येक फिल्म लेपित गोली में: बीसोप्रोलॉल फ्युमिरेट आई पी 5 मि.ग्रा. एम्लोडिपीन बीसाईलेट आई पी ईक्यू. टू एम्लोडिपीन 5 मि.ग्रा.	1 गोली	मैसर्स स्विस् गार्नियर बायोटेक लि./ डॉ रेड्डीज लैबोरेटोरिज लि.	6.69
13.	बीसोप्रोलॉल फ्युमिरेट और एम्लोडिपीन गोली	प्रत्येक फिल्म लेपित गोली में: बीसोप्रोलॉल फ्युमिरेट आई पी 2.5 मि.ग्रा. एम्लोडिपीन बीसाईलेट आई पी एम्लोडिपीन 5 मि.ग्रा. के बराबर	1 गोली	मैसर्स स्विस् गार्नियर बायोटेक लि./ डॉ रेड्डीज लैबोरेटोरिज लि.	4.46
14.	पैरासिटामोल और मेफिनॉमिक एसिड गोली	प्रत्येक अलिपित गोली में: पैरासिटामोल आईपी 325 मिलीग्राम मेफिनॉमिक एसिड आईपी 500 मिलीग्राम	1 गोली	मैसर्स मैस्कॉट हेल्थ सीरीज प्रा.लि. / मैसर्स एल्केम लैबोरेटोरिज लि.	3.27
15.	लीवोफ्लॉक्सासिन इनफ्यूजन आई पी (0.5% डब्ल्यू/वी)	प्रत्येक 100 मि.ग्रा. मे: लीवोफ्लॉक्सासिन हेमीहाइड्रेट आई पी लीवोफ्लॉक्सासिन 500 मि.ग्रा. के बराबर, सोडियम क्लोराइड आई पी 900 मि.ग्रा., इंजेक्शन आई पी क्यू.एस. के लिए पानी	1 मि.ली.	मैसर्सएक्यूम्स ड्रग्स एण्ड फार्मास्यूटिकल्स लि. /मैसर्स एमक्योर फार्मास्यूटिकल्स लि.	1.32
16.	पैरासेटामॉल और ट्रेमाडॉल हाइड्रोक्लोराइड गोली यूएसपी	प्रत्येक अलिपित गोली में: पैरासिटामोल आईपी 325 मिलीग्राम ट्रेमाडॉल हाइड्रोक्लोराइड आईपी 37.5 मिलीग्राम	1 गोली	मैसर्स मैस्कॉट हेल्थ सीरीज प्रा.लि. / मैसर्स हेटेरो हेल्थकेयर लि.	8.35
17.	सेफ्ट्राएक्सोन & टाज़ोबैक्टम इंजेक्शन 1125 मि.ग्रा. के लिए	प्रत्येक बाईल में: स्टेराईल सेफ्ट्राएक्सोन सोडियम आईपी सेफ्ट्रायाक्सोन 1000 मि.ग्रा. के बराबर स्टेराईल टाज़ोबैक्टम सोडियम आईपी टाज़ोबैक्टम 125 मि.ग्रा. के बराबर प्रत्येक एम्प्यूले में: इंजेक्शन आईपी के लिए 10 मिलीलीटर स्टेराईल पानी	1 वियाल	मैसर्स प्रॉस्पेरिटी सिक्स फार्मास्यूटिकल्स / मैसर्स टोरेंट फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड	167.87
18.	टेलमिसार्टन + क्लिनीडिपीन + क्लोथालिडॉन गोली	प्रत्येक फिल्म लेपित गोली में: टेलमिसार्टन आईपी 40 मिलीग्राम + क्लिनीडिपीन आईपी 10 मिलीग्राम + क्लोथालिडॉन आईपी 12.50 मिलीग्राम	1 गोली	मैसर्स यूनिसन फार्मास्यूटिकल्स प्रा. लिमिटेड	12.94
19.	एमोक्सिसिलिन + पोटेशियम क्लोवुलेनेट ओरल सस्पेंशन	प्रत्येक मिलीलीटर कॉस्टीट्यूटेड सस्पेंशन में: एमोक्सिसिलिन ट्राइहाइड्रेट आईपी अमोक्सिसिलिन 80 मि.ग्रा. के बराबर पोटेशियम क्लोवुलेनेट डाईल्यूटेड आईपी क्लोवुलेनिक एसिड 11.4 मि.ग्रा. के बराबर	1 मि.ली.	मैसर्स कॉपमेड फार्मास्यूटिकल्स प्रा. लिमिटेड / मैसर्स मैनकाइंड प्राइम लैब्स प्रा. लिमिटेड	7.42
20.	ट्रामाडोल हाइड्रोक्लोराइड + एसिटामिनोफेन (पैरासिटामोल) टैबलेट	प्रत्येक अलिपित गोली में: ट्रामाडोल हाइड्रोक्लोराइड 37.5 मिलीग्राम एसिटामिनोफेन (पैरासिटामोल) 325 मिलीग्राम	1 गोली	मैसर्स पेंटा क्राफ्ट / मैसर्स मैनकाइंड प्राइम लैब्स प्रा. लिमिटेड	8.35
21.	क्लोनाज़ेपम माउथ डिसॉल्विंग गोली	प्रत्येक अलिपित माउथ डिसॉल्विंग गोली में:	1 गोली	मैसर्स लाइफकेयर न्यूरो प्रोडक्ट्स लिमिटेड/ मैसर्स मैनकाइंड फार्मा	8.60

क्रम सं.	विनिर्मिति का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
		क्लोनाज़ेपम आईपी 2 मि.ग्रा.		लिमिटेड	
22.	सेफिक्सिम, डाईक्लोज़ासीलिन एमआर और लैक्टिक एसिड बैसिलस गोली	प्रत्येक मॉडिफाईड रिलीज गोली में: सेफिक्सिम आई पी ट्राईहाईड्रेट एनहाईड्रस सेफिक्सिम 200 मि.ग्रा. के बराबर (ईमीडियेट रिलीज के रूप में), डाईक्लोज़ासीलिन सोडियम आई पी डाईक्लोज़ासीलिन 500 मि.ग्रा. के बराबर (मोडीफाईड रिलीज के रूप में), लैक्टिक एसिड बैसिलस 2.5 बिलियन स्पोर्स	1 गोली	मैसर्स अकूम्स ड्रग्स एण्ड फार्मास्यूटिकल्स लि. / मैसर्स एबौट हेल्थकेयर प्रा.लि.	18.24
23.	एफोनिडिपाइन हाइड्रोक्लोराइड एथनोलेट + टेल्लिसार्टन गोली	प्रत्येक फिल्म-लेपित बाईलेयर्ड गोली में: एफोनिडिपाइन हाइड्रोक्लोराइड इथेनॉल 40 मि.ग्रा., टेल्लिसार्टन आईपी 40 मिलीग्राम	1 गोली	मैसर्स जुवेंटस हेल्थकेयर लि.	15.67

नोट :

- (क) उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के विनिर्माता अर्थात् जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म V में अधिसूचना की तारीख से एक मूल्य सूची एनपीपीए को आईपीडीएमएस के माध्यम से जारी करें तथा उसकी कापी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।
- (घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसा कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग ऑथोरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।
- (च) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(छ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणामस्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[पीएन/228/96/2022/एफ / फा .न .8(96)/2022/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.- II]

प्रसेनजीत दास, उप निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 12th April, 2022

S.O. 1782(E).—In exercise of the powers conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S.O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (6) of the table herein below as the retail price, exclusive of Goods and Services Tax, if any, in relation to the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength, unit and name of manufacturer & marketing company, as specified in the corresponding entries in columns (3), (4) and (5) thereof;

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	Telmisartan + Cilnidipine + Chlorthalidone Tablet	Each film coated tablet contains: Telmisartan IP 40 mg Cilnidipine IP 10 mg Chlorthalidone IP 6.25 mg	1 Tablet	M/s Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	11.61
2.	Paracetamol Bilayer Tablets 1000 mg	Each uncoated bilayered tablet contains: Paracetamol IP 300 mg (as immediate release) Paracetamol IP 700 mg (as sustained release)	1 Tablet	M/s Sterling Labs / M/s Micro Labs Limited	4.07
3.	Levetiracetam Tablet	Each film coated tablet contains: Levetiracetam IP 1000 mg	1 Tablet	M/s Mascot Health Series Pvt. Ltd. / M/s Zydus Healthcare Ltd.	30.38
4.	Torsemide and Spironolactone Tablets	Each film coated tablet contains: Torsemide IP 10mg Spironolactone IP 25mg	1 Tablet	M/s Mascot Health Series Pvt. Ltd. / M/s J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited	2.71
5.	Paracetamol, Phenylephrine Hydrochloride, Caffeine and Diphenhydramine Hydrochloride tablet	Each film coated tablet contains: Paracetamol IP 500mg Phenylephrine Hydrochloride IP 5mg Caffeine (anhydrous) IP 30mg Diphenhydramine Hydrochloride IP 25mg	1 Tablet	M/s Pure & Cure Healthcare Pvt. Ltd. / Dr. Reddy's Laboratories Limited	3.21
6.	Metformin Hydrochloride (as Prolonged-Release)+ Glimepiride Tablet IP	Each Uncoated bilayered tablet contains: Metformin Hydrochloride IP 500mg (as Prolonged-Release)	1 Tablet	M/s East African (India) Overseas / M/s La-Medica Life Sciences Pvt. Ltd.	8.24

Sl. No.	Name of the Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
		Glimepiride IP 2mg			
7.	Metformin Hydrochloride (as Prolonged-Release)+ Glimepiride Tablet IP	Each uncoated bilayered tablet contains: Metformin Hydrochloride IP 500mg (as Prolonged-Release) Glimepiride IP 1mg	1 Tablet	M/s East African (India) Overseas / M/s La-Medica Life Sciences Pvt. Ltd.	5.63
8.	Cefixime, Cloxacillin & Lactic Acid Bacillus Tablets	Each film coated tablet contains: Cefixime IP as Trihydrate eq. to Anhydrous Cefixime 200mg, Cloxacillin Sodium IP eq. to Cloxacillin 500mg (in extended release form), Lactic Acid Bacillus 90 Million Spores.	1 Tablet	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. / M/s Abbott Healthcare Pvt. Ltd.	14.65
9.	Diclofenac Transdermal Patch	Each 75Sq cm Transdermal Patch contains: Diclofenac Diethylamine IP 200mg	1 Patch	M/s Azista Industries Pvt. Ltd. / M/s Hetero Healthcare Ltd.	40.18
10.	Efonidipine Hydrochloride Ethanolate + Telmisartan Tablet	Each uncoated bilayered tablet contains: Efonidipine Hydrochloride Ethanolate 20mg, Telmisartan IP 40mg	1 Tablet	M/s Zuventus Healthcare Limited	9.94
11.	Gliclazide ER + Metformin ER Tablet	Each uncoated bilayered tablet contains: Gliclazide IP (as extended release form) 60mg Metformin Hydrochloride IP (as extended release form) 1000mg	1 Tablet	M/s Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd. / M/s Lupin Limited	8.53
12.	Bisoprolol Fumarate & Amlodipine tablet	Each film coated tablet contains: Bisoprolol Fumarate IP 5mg Amlodipine Besylate IP Eq. to Amlodipine 5mg	1 Tablet	M/s Swiss Garnier Biotech Ltd. / Dr. Reddy's Laboratories Limited	6.69
13.	Bisoprolol Fumarate & Amlodipine tablet	Each film coated tablet contains: Bisoprolol Fumarate IP 2.5mg Amlodipine Besylate IP Eq. to Amlodipine 5mg	1 Tablet	M/s Swiss Garnier Biotech Ltd. / Dr. Reddy's Laboratories Limited	4.46
14.	Paracetamol & Mefenamic Acid tablet	Each Uncoated Tablet contains: Paracetamol IP 325mg Mefenamic Acid IP 500mg	1 Tablet	M/s Mascot Health Series Pvt. Ltd. / M/s Alkem Laboratories Limited	3.27
15.	Levofloxacin Infusion IP (0.5% w/v)	Each 100 ml contains: Levofloxacin Hemihydrate IP eq. to Levofloxacin 500 mg Sodium Chloride IP 900 mg , Water for Injection IP q. s.	1 ml	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd./M/s Emcure Pharmaceuticals Ltd.	1.32
16.	Paracetamol & Tramadol HCl tablet USP	Each uncoated Tablet contains: Paracetamol IP 325mg Tramadol HCL IP 37.5mg	1 Tablet	M/s Mascot Health Series Pvt. Ltd. / M/s Hetero Healthcare Ltd.	8.35
17.	Ceftriaxone & Tazobactam for Injection 1125mg	Each vial contains: Sterile Ceftriaxone Sodium IP eq. to Ceftriaxone 1000mg	1 Vial	M/s Prosperity Six Pharmaceuticals / M/s Torrent	

Sl. No.	Name of the Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
		Sterile Tazobactam Sodium IP eq. to Tazobactam 125mg Each ampoule contains: 10ml Sterile water for Injection IP		Pharmaceuticals Limited	167.87
18.	Telmisartan + Cilnidipine + Chlorthalidone Tablet	Each film coated tablet contains: Telmisartan IP 40 mg + Cilnidipine IP 10 mg + Chlorthalidone IP 12.50 mg	1 Tablet	M/s Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	12.94
19.	Amoxycillin + Potassium Clavulanate Oral Suspension	Each ml of constituted suspension contains: Amoxycillin Trihydrate IP eq. to Amoxycillin 80mg Potassium Clavulanate Diluted IP eq. to Clavulanic Acid 11.4mg	1 ml	M/s Copmed Pharmaceuticals Pvt. Ltd. / M/s Mankind Prime Labs Pvt. Ltd.	7.42
20.	Tramadol HCl + Acetaminophen (Paracetamol) Tablet	Each uncoated tablet contains: Tramadol HCl 37.5mg Acetaminophen (Paracetamol) 325mg	1 Tablet	M/s Penta Kraft / M/s Mankind Prime Labs Pvt. Ltd.	8.35
21.	Clonazepam mouth dissolving Tablet	Each uncoated mouth dissolving tablet contains: Clonazepam IP 2mg	1 Tablet	M/s Lifecare Neuro Products Ltd./ M/s Mankind Pharma Ltd.	8.60
22.	Cefixime, Dicloxacillin MR & Lactic Acid Bacillus Tablets	Each modified release tablet contains: Cefixime IP as Trihydrate eq. to Anhydrous Cefixime 200mg (in immediate release form), Dicloxacillin Sodium IP eq. to Dicloxacillin 500mg (in modified release form), Lactic Acid Bacillus 2.5 Billion Spores.	1 Tablet	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. / M/s Abbott Healthcare Pvt. Ltd.	18.24
23.	Efonidipine Hydrochloride Ethanolate + Telmisartan Tablet	Each uncoated bilayered tablet contains: Efonidipine Hydrochloride Ethanolate 40mg, Telmisartan IP 40mg	1 Tablet	M/s Zuventus Healthcare Limited	15.67

Note:

- The manufacturer of above mentioned formulations i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (6) of the table hereinabove.
- The manufacturer may add Goods and Services Tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in column (6) of the above said table.
- The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (6) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturer / marketer as mentioned above i.e. who have applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfilment of all the applicable statutory requirements as laid down by the

Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturer/marketing companies.

- (f) In case the retail price of any of the aforesaid formulations is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (g) Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/228/96/2022/F /F. No. 8(96)/2022/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Dy. Director

आदेश

नई दिल्ली ,12 अप्रैल, 2022

का.आ. 1783(अ).—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 संकल्प संख्या 33/7/97-पीआई.1 के तहत अन्य बातों के साथ-साथ, थोक दवाओं और उनके विनिर्मुक्ति की कीमतें तय करने और यदि उनमें कोई बदलाव हो को अधिसूचित करने, गैर-अनुसूचित दवाओं और विनिर्मुक्ति की कीमतों की निगरानी करने और दवाओं (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों के कार्यान्वयन की निगरानी करने के लिए राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण(एनपीपीए) की स्थापना की गई थी।

2. और जबकि रसायन और उर्वरक मंत्रालय ने आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 और 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 30 मई, 2013 के एसओ.1394 (अ) के द्वारा उक्त आदेश के पैरा 32 सहित डीपीसीओ, 2013 निर्दिष्ट पैरा के संबंध में केंद्र सरकार की ओर से एनपीपीए द्वारा प्रयोग की जाने वाली शक्तियां प्रत्यायोजित की गई हैं।

3. और जबकि मेसर्स सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया प्राइवेट लिमिटेड से "न्यूमोकोकल पॉलीसेकेराइड कॉन्जुगेट वैक्सीन (एडजॉर्ड) आईपी (10-वैलेंट) (पीसीवी 10वी) इन (i) सिंगल डोज के संबंध में (0.5 मिली) शीशी, (ii) बहु-खुराक (5 डोज-2.5 मिली) शीशी, और (iii) एकल खुराक (0.5 मिली) पहले से भरी हुई सीरिज" के विनिर्मुक्ति संबंध में उक्त आदेश के पैरा 32 (ii) के तहत, डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट के लिए प्राप्त आवेदन, जिसे ड्रग एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1940 और उसके तहत नियमों के तहत 'नई दवा' के तौर पर केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (भारत) के कार्यालय द्वारा विधिवत दिनांक 17.07.2020 को अनुमोदित किया गया था।।

4. और जबकि, पेटेंट कार्यालय, भारत सरकार ने मेसर्स सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया प्राइवेट लिमिटेड को (i) पेटेंट अधिनियम, 1970 (पेटेंट संख्या 318780 और प्रदान किए जाने की तिथि: 22.08.2019) के प्रावधानों के अनुसार 15.05.2010 से 20 वर्षों की अवधि के लिए 'कैप्सुलर पॉलीसेकेराइड्स की शुद्धि' नामक आविष्कार, (ii) पेटेंट अधिनियम, 1970 (पेटेंट संख्या 284211 और प्रदान किए जाने की तिथि: 14.06.2017) के प्रावधानों के अनुसार 26.04.2010 से 20 वर्षों की अवधि के लिए 'वैक्टीरियल टीके तैयार करने के लिए विधि' नामक आविष्कार और (iii) पेटेंट अधिनियम, 1970 (पेटेंट संख्या 276304 और प्रदान किए जाने की तिथि: 13.10.2016) के प्रावधानों के अनुसार 26.03.2010 से 20 वर्षों की अवधि के लिए 'एकाधिक एंटीजन के मूल्यांकन के लिए विधि' नामक आविष्कार के लिए पेटेंट प्रदान किया है।

5. और जबकि एनपीपीए ने अपनी दिनांक 24.03.2022 की 96वीं बैठक में देखा कि मेसर्स सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया प्रा. लिमिटेड डीपीसीओ 2013 के पैरा 32 (ii) की अपेक्षाओं को पूरा करता है और यह निर्णय लिया है कि मेसर्स सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया प्राइवेट लिमिटेड को डीपीसीओ, 2013 के पैरा 32 (ii) के तहत उनके विनिर्मुक्ति "न्यूमोकोकल पॉलीसेकेराइड कॉन्जुगेट वैक्सीन (एडजॉर्ड) आईपी (10-वैलेंट) (पीसीवी 10वी)" (i) सिंगल डोज (0.5 मिली) शीशी, (ii) मल्टी- खुराक (2.5 मिली) शीशी, और (iii) एकल खुराक (0.5 मिली) पहले से भरी हुई सीरिज के लिए छूट दी जा सकती है।

6. अब, इसलिए, रसायन और उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी 30 मई, 2013 के एसओ 1394 (अ) के माध्यम से औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 32 के तहत प्रत्यायोजित शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेसर्स सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया प्रा. लिमिटेड को (i) सिंगल डोज (0.5 मिली) शीशी, (ii) मल्टी-डोज (5 डोज-2.5 मिली) शीशी, और (iii) सिंगल डोज (0.5 मिली) पहले से भरी हुई सीरिज में "न्यूमोकोकल पॉलीसेकेराइड कॉन्जुगेट वैक्सीन (एडजॉर्ड) आईपी (10-वैलेंट) (पीसीवी 10वी)" के विनिर्मुक्ति के संबंध में उक्त आदेश के पैरा 32 (ii) के तहत देश में इसका वाणिज्यिक उत्पादन शुरू होने की तारीख से पांच साल की अवधि के लिए डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट दी गई है। इसके अलावा, भारतीय पेटेंट की अवधि के साथ पांच साल की अवधि को-टर्मिनस है।

7. मेसर्स सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया प्रा. लिमिटेड देश में (i) सिंगल डोज (0.5 मिली) शीशी, (ii) मल्टी-डोज (5 डोज-2.5 मिली) शीशी, और (iii) सिंगल डोज (0.5 मिली) पहले से भरी हुई सीरिंज में "न्यूमोकोकल पॉलीसेकेराइड कॉन्जुगेट वैक्सीन (एडजार्ब्ड) आईपी (10-वैलेंट) (पीसीवी 10वी)" के विनिर्माता के वाणिज्यिक उत्पादन की तारीख और डीपीसीओ, 2013 के तहत फॉर्म V में मूल्य सूची जारी कर के उक्त फॉर्मूलेशन के संबंध में खुदरा विक्रेता को दिए जाने वाले मूल्य (पीटीआर) और कंपनी द्वारा निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य एनपीपीए को सूचित करेगा।

8. मेसर्स सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया प्रा. लिमिटेड यदि लागू हो तो (i) सिंगल डोज (0.5 मिली) शीशी, (ii) मल्टी-डोज (5 डोज-2.5 मिली) शीशी, और (iii) सिंगल डोज (0.5 मिली) पहले से भरी हुई सीरिंज में "न्यूमोकोकल पॉलीसेकेराइड कॉन्जुगेट वैक्सीन (एडजार्ब्ड) आईपी (10-वैलेंट) (पीसीवी 10वी)" के विनिर्माता के लिए, यदि लागू हो तो डीपीसीओ 2013 के पैरा 32 (ii) के तहत दी गई छूट की समाप्ति से तीन महीने पहले खुदरा मूल्य अनुमोदन की भी मांग करेगा।

[पीएन/228/96/2022/एफ / फा .न .8(96)/2022/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.- II]

प्रसेनजीत दास, उप निदेशक

ORDER

New Delhi, the 12th April, 2022

S.O. 1783(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997, inter-alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drugs and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394 (E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified Paras of the DPCO, 2013, including Para 32 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

3. And whereas an application received from M/s Serum Institute of India Pvt. Ltd, for exemption from the provisions of DPCO, 2013 under Para 32 (ii) of the said order in respect of the formulation "Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) IP (10-Valent) (PCV 10V) in (i) single dose (0.5 ml) vial, (ii) multi-dose (5 dose-2.5 ml) vial, and (iii) single dose (0.5ml) pre-filled syringes which was duly approved by the Office of Central Drugs Standard Control Organisation (India) as 'new drug' under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder on 14.07.2020.

4. And whereas, the Patent Office, Government of India has granted Patent to M/s Serum Institute of India Pvt. Ltd for (i) an invention entitled 'PURIFICATION OF CAPSULAR POLYSACCHARIDES' for the term of 20 years from 15.05.2010 in accordance with the provisions of the Patents Act, 1970 (Patent No. 318780 and Date of Grant: 22.08.2019), (ii) an invention entitled 'A METHOD FOR PREPARING BACTERIAL VACCINES' for the term of 20 years from 26.04.2010 in accordance with the provisions of the Patents Act, 1970 (Patent No. 284211 and Date of Grant: 14.06.2017) and (iii) an invention entitled 'METHOD FOR EVALUATION OF MULTIPLE ANTIGENS' for the term of 20 years from 26.03.2010 in accordance with the provisions of the Patents Act, 1970 (Patent No. 276304 and Date of Grant: 13.10.2016).

5. And whereas the NPPA at its 96th meeting dated 24.03.2022 observed that M/s Serum Institute of India Pvt. Ltd meets the requirement of Para 32(ii) of DPCO 2013 and decided that exemption may be granted to M/s Serum Institute of India Pvt. Ltd under Para 32(ii) of DPCO, 2013 for their formulation "Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) IP (10-Valent) (PCV 10V)" in (i) single dose (0.5 ml) vial, (ii) multi-dose (5 dose-2.5 ml) vial, and (iii) single dose (0.5ml) pre-filled syringes.

6. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under Para 32 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, M/s Serum Institute of India Pvt. Ltd is exempted from the provisions of DPCO, 2013 under para 32 (ii) of the said order in respect of the formulation "Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) IP (10-Valent) (PCV 10V)" in (i) single dose (0.5 ml) vial, (ii) multi-dose (5 dose-2.5 ml) vial, and (iii) single dose (0.5ml) pre-filled syringes for a period of five years from the date of commencement of its commercial production in the country. Further, the period of five years is co-terminus with the duration of Indian Patent.

7. M/s Serum Institute of India Pvt. Ltd shall inform NPPA, the date of commercial production of the formulation "Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) IP (10-Valent) (PCV 10V)" in (i) single dose (0.5 ml) vial, (ii) multi-dose (5 dose-2.5 ml) vial, and (iii) single dose (0.5ml) pre-filled syringes in the country and the Price to Retailer

(PTR) and Maximum Retail Price fixed by the company in respect of above said formulation by issuing a price list in Form V under DPCO, 2013.

8. M/s Serum Institute of India Pvt. Ltd shall also seek retail price approval for the formulation “Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) IP (10-Valent) (PCV 10V)” in (i) single dose (0.5 ml) vial, (ii) multi-dose (5 dose-2.5 ml) vial, and (iii) single dose (0.5ml) pre-filled syringes, if applicable, three month before the expiry of the exemption granted under Para 32(ii) of DPCO 2013

[PN/228/96/2022/F /F. No. 8(96)/2022/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Dy. Director